

Medtronic (Suisse) SA
Talstrasse 9
Case postale 449
CH-3053 Münchenbuchsee
Switzerland

Phone +41 31 868 01 00
Fax +41 31 868 01 99
swisscontact@medtronic.com
www.medtronic.ch

Information Urgente de Sécurité
Mise à jour de la carte d'application 8870
des programmateurs médecin N'Vision™ 8840

Octobre 2013

Informations relatives :

Pompe implantable SynchroMed : Risque d'affichage incorrect du délai de remplacement de la pompe et déclenchement prématuré de l'alarme réservoir

Thérapies de stimulation cérébrale profonde, de stimulation médullaire et de stimulation des systèmes nerveux périphériques : risque de perte de stimulation ou risque de sur-stimulation

Référence Medtronic : FA581

Cher Professionnel de Santé,

L'objet de cette lettre est de vous fournir des informations importantes concernant la carte d'application logicielle 8870 utilisée dans votre programmateur N'Vision et de vous informer de sa mise à jour. Cette nouvelle version inclura des modifications qui impacteront les pompes implantables SynchroMed ainsi que les dispositifs médicaux de stimulation cérébrale profonde, de stimulation médullaire et de stimulation des systèmes nerveux périphériques. Elle résoudra les problèmes listés ci-dessous.

1. SYSTEMES DE PERFUSION IMPLANTABLES SYNCHROMED

Produits concernés : Pompes implantables SynchroMed II® modèle 8637

Description du problème:

Risque d'affichage incorrect du délai pour le remplacement de la pompe:
La nouvelle version de la carte d'application corrige le problème précédemment communiqué dans l'information urgente de sécurité de Medtronic de mars 2012 intitulée « Risque d'affichage incorrect du délai pour le remplacement de la pompe SynchroMed® II » (FA535).
Dans certaines circonstances, suite au déclenchement de l'indicateur de remplacement de la pompe (DRP), la date «Prévoir de remplacer la pompe» peut s'afficher incorrectement sous la forme d'une série de points d'interrogation (??/??/ ????) ou d'une date postérieure aux 90 jours



après la date de DRP. Dans ce cas, il est possible que la pompe atteigne sa fin de service (FDS) avant son remplacement.

Au 12 septembre 2013, nous avions reçu 15 rapports de cet évènement.
Si une pompe atteint sa fin de service avant son remplacement, le patient peut être sujet au retour de symptômes sous-jacents et/ou à des symptômes de sevrage. Déclenchement prématuré de l'alarme réservoir :
La nouvelle version BBR/01 de la carte d'application 8870 corrige le risque de déclenchement précoce des alarmes « réservoir bas » et « réservoir vide ». Ces déclenchements prématurés sont dus à un calcul incorrect par le logiciel du programmateur 8840. La majorité de ces alarmes surviennent lorsque le patient est dans l'établissement de santé juste après une interrogation. Au 12 septembre 2013, nous avions recensé 85 rapports signalant un déclenchement prématuré d'alarme d'un dispositif implantable. Toutefois, la thérapie n'est en rien impactée par ce dysfonctionnement et le volume résiduel calculé affiché sur le programmateur 8840 est correct, même si l'alarme se déclenche. L'unique conséquence pour les patients est le risque de prendre un rendez-vous pour un remplissage plus tôt que nécessaire.

A ce jour, nous n'avons pas eu de signalement d'incident grave impliquant un patient suite à ce problème.

Recommandations:

- Medtronic **ne recommande pas** l'explantation de ces dispositifs puisque la mise à jour de la carte d'application suffira à régler automatiquement et de manière non invasive les problèmes précédemment évoqués.
- Jusqu'à ce que la carte d'application BBR/01 soit mise à jour dans votre programmateur :
  - Vous devez utiliser la carte d'application actuelle.
  - Comme identifié dans l'information de mars 2012 concernant l'affichage incorrect du délai pour le remplacement de la pompe, il est conseillé de :
    - Continuer le suivi normal des patients et surveiller le nombre de mois estimés jusqu'à la DRP.
    - Remplacer la pompe dans les 90 jours suivant le déclenchement de la DRP conformément aux recommandations du manuel d'utilisation.
  - Dans le cas d'un déclenchement prématuré de l'alarme « réservoir bas » ou « réservoir vide », il est conseillé de :
    - Se reporter au calcul de volume résiduel affiché par le programmateur 8840 pour évaluer si cette alarme est prématurée.

2. THERAPIE DE STIMULATION CEREBRALE PROFONDE (SCP), DE STIMULATION MEDULAIRE (SME) ET DE STIMULATION DES SYSTEMES NERVEUX PERIPHERIQUES (SSNP)

Produits affectés :

- Neurostimulateurs implantables pour la stimulation cérébrale profonde Activa® PC, Activa® RC et Activa® SC modèles 37601,37602, 37603, 37612

- Neurostimulateurs médullaires implantables RestoreUltra® et RestoreSensor® modèles 37712, 37714



Description du dysfonctionnement :

/ Perte de la stimulation programmée : Une perte inattendue de la stimulation peut se produire dans les conditions spécifiques suivantes:

- Commutation entre des groupes comportant plusieurs programmes : le passage d'un groupe avec 2 programmes à un groupe avec 3 ou 4 programmes lorsqu'un plot positif ou neutre est commun aux groupes programmés.

OU

- Création de programme (ne concerne que l'Activa SC) : Lorsqu'un second programme est créé pour la première fois dans le dispositif.

La télécommande patient ou le programmateur médecin n'indiqueront pas de perte de la thérapie, bien que la stimulation ne soit plus délivrée par les électrodes.

Au 12 septembre 2013, ce problème nous avait été remonté pour 21 dispositifs (10 SCP, 11 SME). Dans chacun des cas de perte temporaire de stimulation, la thérapie a pu être restaurée avec le mode de recharge médecin (PRM) du chargeur de neurostimulateur implantable.

B / Sur-stimulation ou stimulation de la mauvaise zone:
(Note : Activa SC – Modèles 37602 / 37603 ne sont pas concernés par ce problème).
Dans certaines conditions spécifiques, généralement liées à une remise en route du dispositif suite à une sur-décharge, il existe un risque potentiel de sur-stimulation ou de stimulation dirigée vers un autre plot de l'électrode que celui prévu.

Les conditions menant à ce dysfonctionnement sont :

- Le dispositif est en mode 'réinitialisation électrique' (ou POR pour Power On Reset). Le mode 'réinitialisation' peut être détecté par une interrogation avec la télécommande patient ou le programmateur médecin. Dans ce cas, le patient ressentira la perte de la thérapie.

ET

- Une demande d'arrêt de la thérapie est envoyée au dispositif (par appui sur le bouton de la télécommande patient, le chargeur ou le bouton 'STOP' du programmateur médecin 8840) pendant que celui-ci réalise une mesure périodique automatique de la pile.

Au 12 septembre 2013, Medtronic avait reçu 37 rapports de dysfonctionnement. L'ensemble de ces incidents concernaient les neurostimulateurs médullaires implantables. Aucune réclamation n'a été enregistrée pour les neurostimulateurs pour la stimulation cérébrale profonde.

A ce jour, aucun incident grave en rapport avec ce problème n'a été rapporté à Medtronic.

Recommandations:

Medtronic ne recommande pas l'explantation de ces dispositifs puisque ces problèmes peuvent être résolus par une méthode non invasive consistant à utiliser le programmateur médecin 8840 ou le chargeur de neurostimulateur implantable avec le mode de recharge médecin.

Perte de la stimulation :
La carte d'application 8870 de votre programmateur va être mise à jour avec la version BBR/01 par votre correspondant local Medtronic. En interrogeant le dispositif de votre patient avec la version mise à jour du logiciel, le logiciel du dispositif implanté sera automatiquement mis à jour et réduira le risque d'occurrence de perte de la stimulation. Les besoins individuels des patients et/ou des paramètres programmés (nombre de programmes) pourront déterminer si la mise à jour logicielle de leur dispositif doit être effectuée avant la visite médicale initialement prévue.



<u>Sur-stimulation ou stimulation de la mauvaise zone:</u>
Pour réduire significativement la probabilité que cet incident se produise, les patients doivent éviter une décharge complète du dispositif. Si un dispositif rechargeable se décharge complètement, il faut immédiatement contacter le représentant Medtronic local ou notre bureau à Münchenbuchsee, division Neuromodulation au 031 868 01 00 pour résoudre la réinitialisation électrique (POR) et réduire la probabilité de sur-stimulation. Si une stimulation inappropriée survient, elle peut être stoppée à l'aide du programmateur médecin 8840 ou dans le cas d'un dispositif rechargeable, en utilisant le chargeur du neurostimulateur en mode de recharge médecin.

Suite à la mise à jour logicielle de la carte d'application (version BBR/01), les versions précédentes de la carte d'application logicielle 8870 ne devront plus être utilisées et devront être retournées à Medtronic pour assurer que seule la dernière version soit utilisée. Votre représentant Medtronic local vous assistera dans cette étape de mise à jour de la carte d'application.

Swissmedic a été notifiée de cette action.

Cette information doit être transmise à l'ensemble des personnes de votre établissement devant en être informées.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Soyez assurés que la sécurité de nos patients est notre priorité. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic ou notre bureau à Münchenbuchsee, département Neuromodulation au 031 868 01 00 pour toute question relative à cette action. Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette notification et pour votre confiance.

Bien cordialement,

Medtronic (Suisse) SA